Voltamicin®

OMNIVISION

OEMéd 9.11.2001

Composition

Principes actifs: Diclofenacum natricum, Gentamicinum (ut Gentamicini sulfas).
Excipients: Excip. ad solutionem.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Collyre (solution): 1 ml contient 1 mg de Diclofenacum natricum et 3 mg de Gentamicinum (ut Gentamicini sulfas).

Indications/Possibilités d'emploi

Inflammations postopératoires au niveau du segment antérieur de l'oeil avec risque d'infection bactérienne.

Posologie/Mode d'emploi

Adultes

Sauf prescription contraire, instiller 1 goutte dans le sac conjonctival 4× par jour. La durée d'utilisation est généralement de 1-2 semaines; elle ne devrait pas dépasser 2 semaines.
Ce médicament n'a pas été testé sur des enfants. Il n'y a donc pas de recommandations spécifiques.

Contre-indications

Hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients selon composition.
Infections à champignons ou infections virales.
Blessures ou ulcérations de la cornée.
Comme d'autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens, Voltamicin est également contre-indiqué pour les patients chez qui l'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments inhibant la synthèse des prostaglandines ont déclenché une crise d'asthme, de l'urticaire ou des tuméfactions aiguës de la muqueuse nasale.

Mises en garde et précautions

La gentamicine, prise à haute dose, peut retarder la réépithélisation de la cornée. Si, en supplément, un autre traitement médicamenteux est appliqué dans l'oeil, il faut respecter un intervalle d'au moins 5 minutes entre les applications (voir «Interactions»).
Lors de l'apparition d'une superinfection, il faut interrompre le traitement immédiatement et commencer une nouvelle thérapie avec un autre antibiotique.
L'utilisation oculaire d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut conduire à une kératite. Chez certains patients sensibles, une utilisation prolongée d'AINS topiques peut conduire à des détériorations de l'épithélium, à un amincissement, à des érosions, à des ulcérations, à des perforations ou à des infiltrations de la cornée. Ceux-ci peuvent conduire à une diminution de la vue. Lors d'une apparition de dommages de l'épithélium, le traitement doit être interrompu sans délai et le processus de guérison doit être surveillé de près.

Informations pour les porteurs de lentilles de contact

On déconseille généralement de porter des lentilles de contact en présence d'une infection des yeux car il y a danger de propagation des germes. Si le port des lentilles est indispensable, il faut les enlever avant chaque instillation et ne les remettre qu'après 5 minutes.

Interactions

Il faut éviter d'utiliser simultanément des antibiotiques à action bactériostatique. Des essais cliniques ont démontré une incompatibilité entre Voltamicin et l'administration subconjonctivale de Tobramycine. Lors d'administration locale simultanée d'un autre médicament ophtalmique, il faut respecter un intervalle de 5 minutes entre les deux applications (voir «Mises en garde et précautions»).

Grossesse/Allaitement

Les études de reproduction chez l'animal n'ont pas montré de risque foetal à ce jour, mais on ne dispose pas d'études contrôlées chez la femme enceinte.
En raison du risque de fermeture prématurée du canal artériel et de la possibilité d'inhibition des contractions, le diclofénac ne doit pas être administré pendant le 3^{e} trimestre de la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.
On ne sait pas si la gentamicine passe dans le lait maternel; c'est pourquoi Voltamicin ne devrait pas être administré pendant l'allaitement ou on ne doit pas allaiter.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

La vision peut être floue après l'application de Voltamicin. C'est pourquoi il faut être prudent lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines à la suite de l'application.

Effets indésirables

Des rougeurs de la conjonctive, avec ou sans sécrétion, ainsi qu'une kératite ponctuée sont apparues fréquemment.
Occasionnellement, on peut ressentir une brûlure passagère directement après l'application du collyre Voltamicin.
On a rarement observé des réactions d'hypersensibilité.

Surdosage

Si, par erreur, on prend tout le flacon par voie orale, on atteint une concentration maximale de diclofénac qui correspond à environ 3% de la dose journalière recommandée pour les adultes. Les 15 mg de gentamicine représentant tout le contenu d'un flacon de 5 ml de Voltamicin correspondent environ à la dose maximale recommandée pour les nourrissons (5-6 mg/kg de poids corporel). Toutefois, la gentamicine, comme d'autres aminoglycosides, est à peine résorbée par le tractus gastro-intestinal.

Propriétés/Effets

Code ATC: S01CC01

Mécanisme d'action/pharmacodynamie

Voltamicin est une combinaison de diclofénac, un antiphlogistique/antalgique non-stéroïdien, et de gentamicine, un antibiotique de type aminoglycosidique. Les deux substances sont déjà utilisées isolément pour l'application topique dans l'oeil.

Diclofénac

Le diclofénac bloque la cyclo-oxygénase et ainsi la première étape de la synthèse des prostaglandines. Le diclofénac influence aussi la formation de leucotriènes sous l'action de la lipo-oxygénase. Les prostaglandines et les leucotriènes jouent un rôle majeur dans la genèse de l'inflammation et de la douleur dans l'oeil.

Gentamicine

La gentamicine appartient au groupe des antibiotiques de type aminoglycosidique dont l'action est bactéricide. Son action antibactérienne englobe des agents pathogènes Gram positifs et Gram négatifs, y compris Pseudomonas aeruginosa, staphylocoques, Haemophilus influenzae et aegypticus, Klebsiella, entérobactéries, Proteus, Escherichia coli, Shiguella et Salmonella. Les diverses sortes de streptocoques, les méningocoques, les anaérobies, les champignons et les virus sont généralement résistants.
La majeure partie des germes bactériens responsables des infections du segment antérieur de l'oeil répondent à un traitement local par la gentamicine. Le mécanisme d'action démontré chez les germes sensibles consiste en une inhibition de la synthèse protéique bactérienne.
In vitro, le spectre d'action de la gentamicine est le suivant:
(CIM90 <4 µg/ml: sensible; 4-8 µg/ml: intermédiaire; >8 µg/ml: résistant).

	CMI90 de: gentamicine (en µg/ml)

Gram +	
Staph. aureus	1
Staph. epidermidis	32
Autres staph. ssp.	8
Strept. pneumoniae	7
Strept. pyogenes	8
Strept. faecalis	16
Strept. alpha, béta-hémolyt.	résistants
Listeria monocyt.	0,5
Gram -	
Haemophilus infl.	3,4
Neisseria gonorrh.	variable
E. coli	0,5
Enterobacter	0,5
Klebsiella	0,25
K. pneumoniae	64
Serratia marcesc.	>128
Shigella	1
P. aeruginosa	8
Salmonella ssp.	0,25-1
Proteus	2

Combinaison

Le spectre d'action de la combinaison de diclofénac et de gentamicine est d'étendue comparable à celui de la gentamicine prise isolément et comprend les agents pathogènes Gram positifs et Gram négatifs. Le diclofénac n'influence pas l'action antibactérienne de la gentamicine.
L'expérimentation animale a montré que la combinaison de diclofénac et de gentamicine est plus efficace que la gentamicine seule aussi bien lors de conjonctivites que lors de guérison d'abcès de la cornée.

Pharmacocinétique

Après administrations locales répétées de Voltamicin chez l'animal (1 goutte 4× par jour), on trouve des concentrations de diclofénac et de gentamicine thérapeutiquement efficaces dans la partie extérieure de l'oeil, dans la conjonctive et dans la cornée. Les valeurs maximales sont atteintes en l'espace de 5 à 60 min. Dans le sang, resp. dans le plasma, on n'a trouvé que des concentrations proches de la limite de détection.
On a déterminé la concentration de diclofénac dans l'humeur aqueuse après des opérations de la cataracte. Les résultats ont montré que le diclofénac pénètre dans la cornée. Dans l'humeur aqueuse, on a mesuré des concentrations maximales allant jusqu'à 201 ± 116 ng/ml 60 minutes après la dernière application. La pénétration était comparable à celle du diclofénac sans la gentamicine.

Données précliniques

Gentamicine

Dans des études sur la toxicité chronique de la gentamicine, des effets néphrotoxiques et ototoxiques ont été observés dans différentes espèces. Les études de mutagénicité effectuées jusqu'ici n'indiquent pas de potentiel mutagène du médicament, mais l'état actuel des données ne permet pas une évaluation définitive du risque.
On ne dispose d'aucune expérimentation à long terme chez l'animal sur le potentiel carcinogène de la substance.

Diclofénac

Le diclofénac n'a pas d'influence sur la fertilité des géniteurs (rats) ou sur le développement prénatal, périnatal et postnatal des jeunes animaux. Aucun effet tératogène n'a été observé chez le rat, la souris et le lapin. Au cours de différents tests in vitro et in vivo, aucun effet mutagène n'a été observé et les études à long terme chez le rat et la souris n'ont pas montré d'effet carcinogène.

Remarques particulières

Incompatibilité

Précipité après mélange des collyres de Tobramycine et Voltamicin (voir aussi «Interactions»).

Stabilité

Voltamicin ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur l'emballage avec la mention «EXP». Refermer le flacon immédiatement après l'emploi. Une fois entamé, Voltamicin peut être utilisé pendant un mois au maximum.

Conservation

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Estampille

53332 (Swissmedic).

Titulaire de l'autorisation

OmniVision SA, 8212 Neuhausen.

Mise à jour de l'information

Décembre 2005.